Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten
Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten

Allopurinol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1 WAT IS ALLOPURINOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Voor Allopurinol Sandoz 100 mg:
Allopurinol wordt gebruikt om het urinezuurgehalte in het bloed te verlagen bij:

volwassenen bij wie het urinezuurgehalte te hoog is en die niet kunnen worden gecontroleerd met een dieet, of met symptomen en met name

- **jicht**
- **nierbeschadiging** veroorzaakt door urinezuur
- het oplossen en de preventie van urinezuurstenen
- preventie van calciumoxalaat**stenen** als ook het urinezuurgehalte verhoogd is

volwassenen en **kinderen** die 15 kg of meer wegen, bij wie het urinezuurgehalte te hoog is en die een verhoogde urinaire excretie van urinezuur vertonen, bijvoorbeeld veroorzaakt door

- radiotherapie
- de medische behandeling van een tumor
- andere vormen van ernstige celafbraak

kinderen die 15 kg of meer wegen met

- **nierbeschadiging** veroorzaakt door urinezuur tijdens behandeling van een bloedkanker met te veel of abnormale witte bloedcellen
- bepaalde erfelijke **enzymdeficiëntiestoornissen**, bekend als het Lesch-Nyhansyndroom en adeninefosforibosyltransferasetekort.

Voor Allopurinol Sandoz 300 mg:
Allopurinol wordt gebruikt om het urinezuurgehalte in het bloed te verlagen bij:

volwassenen bij wie het urinezuurgehalte te hoog is en die niet kunnen worden gecontroleerd met een dieet, of met symptomen en met name:

- **jicht**
- **nierbeschadiging** veroorzaakt door urinezuur

- het oplossen en de preventie van urinezuurstenen
- preventie van calciumoxalaat**stenen** als ook het urinezuurgehalte verhoogd is

volwassenen en **kinderen** die 45 kg of meer wegen bij wie het urinezuurgehalte te hoog is en die een verhoogde urinaire excretie van urinezuur vertonen, bijvoorbeeld veroorzaakt door

- radiotherapie
- de medische behandeling van een tumor
- andere vormen van ernstige celafbraak

kinderen die 45 kg of meer wegen met

- **nierbeschadiging** veroorzaakt door urinezuur tijdens behandeling van bloedkanker met te veel of abnormale witte bloedcellen
- bepaalde erfelijke **enzymdeficiëntiestoornissen**, bekend als het Lesch-Nyhansyndroom en adeninefosforibosyltransferasetekort.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALLOPURINOL SANDOZ INNEEMT

Neem Allopurinol Sandoz niet in

Allopurinol Sandoz 100 mg

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **allopurinol** of een van de andere bestanddelen van Allopurinol Sandoz.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen die minder dan 15 kg wegen.

Allopurinol Sandoz 300 mg:

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **allopurinol** of een van de andere bestanddelen van Allopurinol Sandoz.
- als u een sterk verminderde nierfunctie hebt met een creatinineklaring lager dan 20 ml/min

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen die minder dan 45 kg wegen.

Wees extra voorzichtig met Allopurinol Sandoz

Vraag uw arts om advies voor u Allopurinol Sandoz inneemt als u een van de volgende vertoont:

- verminderde nierfunctie
  Een verminderde nierfunctie is waarschijnlijker bij patiënten die
  - geneesmiddelen innemen om een hoge bloeddruk te behandelen met werkzame bestanddelen die eindigen op -pril of
  - waterafdrijvende tabletten voor de behandeling van hoge bloeddruk of een hartstoornis
- verminderde leverfunctie
- stoornissen van de vorming van bloed

In die 3 gevallen zal uw arts het aantal bloedcellen zorgvuldig monitoren.

Het is belangrijk in overweging te nemen dat

een behandeling met geneesmiddelen niet noodzakelijk is als

- uw urinezuurgehalte lager is dan 9 mg/100 ml en
- als u een normale nierfunctie hebt en
- als u de dieetadviezen volgt die worden opgesomd onder “Inname van Allopurinol Sandoz met voedsel en drank”.

Drink veel vloeistof, genoeg om minstens 2 liter urine per dag te produceren. Dat is vooral belangrijk als u Allopurinol Sandoz inneemt voor de behandeling van:

- een jichtnier
- urinezuurstenen

Een verhoging van de pH van uw urine kan worden overwogen om de urinaire uitscheiding van urinezuur te verhogen, als u Allopurinol Sandoz inneemt:

- tijdens radiotherapie of bij behandeling met geneesmiddelen tegen kanker

- om het Lesch-Nyhansyndroom te behandelen, een erfelijke aandoening met een enzymtekort.

Bij het starten van de behandeling kunnen jichtaanvallen optreden. Daarom kan uw arts u pijnstillers of colchicine voorschrijven de eerste 4 weken van behandeling met Allopurinol Sandoz.

Inname met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen Allopurinol Sandoz beïnvloeden of erdoor worden beïnvloed:
- **6-mercaptopurine**, een geneesmiddel om bloedkanker met te veel of abnormale witte bloedcellen te behandelen
- geneesmiddelen om agressieve tumoren te behandelen zoals
  - **cyclofosfamide**
  - **doxorubicine**
  - **bleomycine**
  - **procarbazine**
  - **alkylhalide**

  Uw arts zal het aantal bloedcellen frequent monitoren.
- **azathioprine, ciclosporine**, geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken of om andere ziekten te behandelen
  Bemerk dat er vaker bijwerkingen van ciclosporine kunnen optreden.
- **vidarabine**, een geneesmiddel om virale ziekten te behandelen
  Bemerk dat er vaker bijwerkingen van vidarabine kunnen optreden. Wees bijzonder voorzichtig als dat het geval is.
- **didanosine**, een geneesmiddel om hiv te behandelen
- **ampicilline**, **amoxicilline**, geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen
  De patiënten moeten waar mogelijk andere antibiotica krijgen, omdat er vaker allergische reacties optreden.
- **salicylaten**, geneesmiddelen om pijn, koorts of ontsteking te verminderen, zoals acetylsalicylzuur
- **probenecide**, **benzbromaron**, geneesmiddelen die worden gebruikt om de urinaire uitscheiding van urinezuur te verhogen
- **chloorpropamide**, een geneesmiddel om diabetes te behandelen
  Een verlaging van de dosering van chloorpropamide kan noodzakelijk zijn, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- **warfarine**, **fenprocoumon**, **acenocoumarol**, geneesmiddelen die worden gebruikt om een normale bloedstolling te voorkomen
  Uw arts zal uw bloedstollingswaarden vaker monitoren en zo nodig de dosering van die geneesmiddelen verlagen.
- **fenytoïne**, een geneesmiddel om epilepsie of bepaalde pijntoestanden te behandelen
- **theofylline**, een geneesmiddel om astma en andere ademhalingsziekten te behandelen
  Uw arts zal de bloedspiegels van theofylline meten, vooral bij het starten van een behandeling met Allopurinol Sandoz of na een verandering van de dosering.
- **captopril**, een geneesmiddel om hypertensie en hartstoornissen te behandelen
  Het risico op huidreacties kan toenemen, vooral als uw nierfunctie chronisch verminderd is.

Inname van Allopurinol Sandoz met voedsel en drank
Vermijd:
- **alcohol**, vooral bier
- voedingsmiddelen met een hoog purinegehalte zoals orgaanvlees - zwezerik, nieren, hersenen, hart en tong - en **vleesextracten**;

Zwangerschap en borstvoeding
- **Zwangerschap:**
  Neem Allopurinol Sandoz tijdens de zwangerschap enkel in als uw arts zegt dat het absoluut noodzakelijk is, omdat er onvoldoende over bekend is.

- **Borstvoeding**
  U mag Allopurinol Sandoz niet innemen tijdens borstvoeding omdat het werkzame bestanddeel overgaat in de moedermelk.

  Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U mag enkel rijden, machines gebruiken of gevaarlijke activiteiten aanvatten als u er zeker van bent dat Allopurinol Sandoz uw vermogens niet verstoort.

Mogelijke bijwerkingen zijn duizeligheid, sufheid en moeilijkheden bij het controleren van de bewegingen.

3. HOE WORDT ALLOPURINOL SANDOZ INGENOMEN
Volg bij het innemen van Allopurinol Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Voor Allopurinol Sandoz 100 mg

Volwassenen:
- Gebruikelijke **startdosering**: **1 tablet** per dag.
  Uw arts kan uw dosering aanpassen naargelang van het urinezuurgehalte in uw bloed.

- **Maximumdosering: 9 tabletten** per dag.

  Er bestaan ook tabletten met 300 mg Allopurinol Sandoz voor individuele aanpassing van de dosering.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die 15 kg of meer wegen:
- Gebruikelijke dosering: 10 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 doses.

- Maximumdosering: 4 tabletten per dag.

Mensen ouder dan 65 jaar
Uw arts zal u de laagste dosering voorschrijven die noodzakelijk is om uw klachten te behandelen.

Verminderde nierfunctie
Neem Allopurinol Sandoz enkel in onder zorgvuldig toezicht door een arts, die de dosering zal bepalen.

- Maximumdosering bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie: 1 tablet per dag.
  Na dialyse kan uw arts u echter 3-4 tabletten voorschrijven onmiddellijk na elke behandelingssessie.

Verminderde leverfunctie
Uw arts zal uw dosering bepalen.

Gebruiksaanwijzing
Neem Allopurinol Sandoz in
- zonder te kauwen
- met een glas water
- na een maaltijd en
- steeds op hetzelfde uur.

Verdeel de dosering en neem ze in over het verloop van de dag als
- u meer dan 3 tabletten per dag moet innemen of
- als er bijwerkingen op de maag of de darmen optreden.

Richtlijnen voor het delen van de tablet
Deel de tablet zoals aangegeven op de figuur:



Gebruiksduur
Doorgaans moet een behandeling met Allopurinol Sandoz gedurende lange tijd worden gegeven. Neem Allopurinol Sandoz regelmatig in en zolang als uw arts het voorschrijft.

Neem regelmatig contact op met uw arts voor check-ups.

Voor Allopurinol Sandoz 300 mg

Volwassenen:
- Gebruikelijke **startdosering: 100 mg** per dag.
  Uw arts kan uw dosering aanpassen naargelang van het urinezuurgehalte in uw bloed.

Maximumdosering: **3 tabletten** per dag.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die 45 kg of meer wegen
- Gebruikelijke dosering: 10 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 doses.

- Maximumdosering: 400 mg Allopurinol Sandoz per dag.

Er bestaan ook tabletten met 100 mg Allopurinol Sandoz voor individuele aanpassing van de dosering.

Mensen ouder dan 65 jaar
Uw arts zal u de laagste dosering voorschrijven die noodzakelijk is om uw klachten te behandelen.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die minder dan 45 kg wegen, mensen met een verminderde nier- of leverfunctie
Gezien het hoge gehalte van het werkzame bestanddeel is Allopurinol Sandoz niet geschikt voor die patiëntengroepen. Er bestaan tabletten met 100 mg Allopurinol Sandoz voor die patiënten.

Na dialyse kan uw arts u 300 tot 400 mg Allopurinol Sandoz voorschrijven onmiddellijk na elke behandelingssessie.

Gebruiksaanwijzing
Neem Allopurinol Sandoz in
- zonder te kauwen
- met voldoende water
- na een maaltijd en
- steeds op hetzelfde uur.

Verdeel de dosering en neem ze in over het verloop van de dag als
- u meer dan 1 tablet per dag moet innemen of
- als er bijwerkingen op de maag of de darmen optreden.

Richtlijnen voor het delen van de tablet
Deel de tablet zoals aangegeven op de figuur:



Gebruiksduur
Doorgaans moet een behandeling met Allopurinol Sandoz gedurende lange tijd worden gegeven. Neem Allopurinol Sandoz regelmatig in en zolang als uw arts het voorschrijft.

Neem regelmatig contact op met uw arts voor check-ups.

Wat u moet doen als u meer van Allopurinol Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen
Raadpleeg steeds een arts. Misselijkheid, braken, diarree en duizeligheid kunnen optreden als tekenen van overdosering.

Wanneer u te veel van Allopurinol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Allopurinol Sandoz in te nemen
Neem de vergeten dosis in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de vergeten dosis over.
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Allopurinol Sandoz
Zet Allopurinol Sandoz niet stop zonder de goedkeuring van uw arts omdat dat het succes van de behandeling zou kunnen verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Zoals alle geneesmiddelen kan Allopurinol Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Vaak, treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 100
Huidreacties zoals
- jeuk
- vlekkerige huiduitslag met knobbeltjes
- afschilfering van de huid
- vlekken
- huidbloeding
- vervellen van de huid (in zeldzame gevallen)

Dat kan op elk moment tijdens de behandeling optreden.
Zet de inname van Allopurinol Sandoz meteen stop en raadpleeg een arts, als die huidreacties optreden, omdat er ernstige overgevoeligheidsreacties zouden kunnen volgen.

Soms, treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000
- misselijkheid
- braken
- diarree

- daling van de bloedplaatjes, waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken stijgt
- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor de kans op infecties toeneemt
- gedaald aantal rode bloedcellen door een verminderde productie, wat kan leiden tot:
    - zwakte
    - blauwe plekken
    - een hogere kans op infecties

Ga onmiddellijk naar uw arts, als u symptomen van een **infectie** vertoont, zoals:

- koorts en een algemeen gevoel van onwelzijn of
- koorts met plaatselijke symptomen van infectie zoals pijn aan de keel, de farynx of de mond of urinaire problemen.

Zelden, treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000

- **ernstige allergische reacties**
    - huidreacties met vervelling van de huid, koorts, lymfklierstoornissen, verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), gewrichtspijn
    - levensbedreigende aandoening waarbij de bovenste laag van de huid afsterft en afschilfert
    - ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals: beschadiging van levercellen, nierontsteking of, zeer zelden, stuipen

Zet de inname van Allopurinol Sandoz meteen stop en raadpleeg onmiddellijk een arts, als er ernstige allergische reacties optreden.

- leverstoornissen gaande van:
    - een toename van de leverfunctieniveaus zonder symptomen
    - tot leverontsteking met vernietiging van levercellen en ontstoken knobbelig leverweefsel in extreme gevallen

Zeer zelden, treedt op bij minder dan 1 gebruiker op de 10.000

- allergische reacties in verschillende vormen
    - koorts
    - huidreacties
    - rillingen
    - gewrichtspijn
    - omkeerbare stijging van de leverenzymen transaminasen en alkalische fosfatase
    - galwegontsteking
    - xanthinestenen in de urinewegen
- levensbedreigende allergische shockreactie
- lymfklierstoornis (angio-immunoblastische lymfadenopathie), die verdween na stopzetting van de behandeling met allopurinol
- bloedbraken
- verhoogde excretie van vet in de stoelgang
- maag- en darmstoornissen
- verandering van het aantal witte bloedcellen
    - minder dan 4.000 witte bloedcellen per microliter bloed
    - meer dan 10.000 witte bloedcellen per microliter bloed
    - verhoogd aantal granulocyten (bepaald type witte bloedcellen)
    - verhoogd aantal eosinofiele granulocyten (bepaald type witte bloedcellen)
- tekort aan rode bloedcellen door een abnormale of verminderde productie in het beenmerg
- zwaktegevoel
- algemeen gevoel van onwelzijn
- pijnlijke, diepe, knobbelige ontsteking van haarfollikels veroorzaakt door bacteriën
- bewusteloosheid
- hoge bloeddruk
- bloed in de urine
- vergroting van een of beide borsten bij mannen (gynaecomastie)
- ernstige, pijnlijke zwelling van de diepe huidlagen, meestal van het gezicht
- gevoelsstoornissen zoals tintelingen of verdoofd gevoel
- ontsteking van het mondslijmvlies

- verhoogd vetgehalte in het bloed
- verandering van de smaakzin
- moeilijkheden bij het controleren van de bewegingen
- haaruitval
- keelpijn
- impotentie
- hoofdpijn
- abnormale stijging van stoffen in het bloed die gewoonlijk worden teruggevonden in de urine, als gevolg van een verminderde nierfunctie
- verlamming
- spierpijn
- zenuwstoornissen zoals zenuwontsteking in de armen of de benen
- slaperigheid
- duizeligheid
- depressie
- ejaculatie tijdens de slaap
- gezichtsstoornissen
- troebeling van de ooglens
- bepaalde oogziekte met degeneratie van het centrum van de binnenbekleding van het oog, wat kan leiden tot een verlies van het centrale zicht
- onvruchtbaarheid
- verkleuring van het haar
- tragere hartfrequentie
- verhoogde ophoping van water in de weefsels
- diabetes mellitus

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ALLOPURINOL SANDOZ

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Allopurinol Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de plastic-aluminiumblisterverpakking/tablettencontainer en de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Voor tablettencontainers:
Houdbaarheid na eerste opening van de tablettencontainer: 6 maanden

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Allopurinol Sandoz

Voor Allopurinol Sandoz 100 mg

- Het **werkzame bestanddeel** is **allopurinol**.

Een tablet bevat 100 mg allopurinol.

- De andere bestanddelen zijn:
  microkristallijne cellulose, cellulose in poedervorm, crospovidon, macrogol 4000, magnesiumstearaat, povidon K25, talk.

Voor Allopurinol Sandoz 300 mg

- Het **werkzame bestanddeel** is **allopurinol**.
  Een tablet bevat 300 mg allopurinol.

- De andere bestanddelen zijn:
  microkristallijne cellulose, cellulose in poedervorm, crospovidon, macrogol 4000, magnesiumstearaat, povidon K25, talk.

Hoe ziet Allopurinol Sandoz eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Voor Allopurinol Sandoz 100 mg
Een witte, ronde tablet met ronde boven- en onderkant en een breukstreep aan een kant. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

De volgende verpakkingsgrootten van het geneesmiddel zijn te verkrijgen:
- blisterverpakkingen met 1, 7, 10, 25, 28, 30, 50, 90 en 100 tabletten
- tablettencontainers met 50, 100, 250, 500 en 1000 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Voor Allopurinol Sandoz 300 mg
Een witte tot gebroken witte, langwerpige tablet met ronde boven- en onderkant en een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

De volgende verpakkingsgrootten van het geneesmiddel zijn te verkrijgen:
- blisterverpakkingen met 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 en 105 tabletten
- tablettencontainers met 20, 30, 50, 100, 105, 250, 500, 1000 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
België

Fabrikant
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Duitsland

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:
Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten
DE/H/1356/001/DC

Duitsland	Zoprinol Sandoz 100 mg Tabletten
België	Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten

Tsjechië	Allopurinol Sandoz 100 mg
Denemarken	Kalulla
Finland	Apurin
Italië	Allopurinolo Sandoz 100 mg compresse

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten
DE/H/1356/002/DC

Duitsland	Zoprinol Sandoz 300 mg Tabletten
België	Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten
Tsjechië	Allopurinol Sandoz 300 mg
Denemarken	Kalulla
Finland	Apurin
Italië	Allopurinolo Sandoz 300 mg compresse

Registratienummers
Allopurinol Sandoz 100 mg tabletten:
BE 340155
BE 340164
BE 340173

Allopurinol Sandoz 300 mg tabletten:
BE 340182
BE 340191
BE 340207

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2009.

Notice: Information de l'utilisateur

Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés
Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés

Allopurinol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QU'ALLOPURINOL SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Pour Allopurinol Sandoz 100 mg :
Allopurinol est utilisé pour abaisser les taux d'acide urique dans le sang chez :

les adultes qui présentent des taux d'acide urique trop élevés et insuffisamment contrôlés par un régime ou des symptômes, en particulier pour

- **la goutte**
- **les lésions rénales** provoquées par l'acide urique
- la dissolution et la prévention des calculs d'acide urique
- la prévention des **calculs** d'oxalate de calcium lorsque les taux d'acide urique sont également élevés

les adultes et **les enfants** pesant au moins 15 kg qui présentent des taux d'acide urique trop élevés et une augmentation de l'excrétion d'acide urique dans les urines suite notamment à

- **une radiothérapie**
- **un traitement antitumoral médicamenteux**
- d'autres destructions cellulaires importantes

les enfants pesant au moins 15 kg qui présentent :

- **des lésions rénales** provoquées par l'acide urique au cours du traitement d'un cancer du sang accompagné d'un nombre de globules blancs trop important ou d'anomalies des globules blancs
- certaines **maladies héréditaires du métabolisme liées à un déficit enzymatique** ; appelées syndrome de Lesch-Nyhan et déficit en adénine phosophoribosyltransférase.

Pour Allopurinol Sandoz 300 mg :
Allopurinol est utilisé pour abaisser les taux d'acide urique dans le sang chez :

les adultes qui présentent des taux d'acide urique trop élevés et insuffisamment contrôlés par un régime ou des symptômes, en particulier pour

- **la goutte**
- **les lésions rénales** provoquées par l'acide urique
- la dissolution et la prévention des calculs d'acide urique
- la prévention des **calculs** d'oxalate de calcium lorsque les taux d'acide urique sont également élevés

les adultes et **les enfants** pesant au moins 45 kg qui présentent des taux d'acide urique trop élevés et une augmentation de l'excrétion d'acide urique dans les urines suite notamment à

- **une radiothérapie**
- **un traitement antitumoral médicamenteux**
- d'autres destructions cellulaires importantes

les enfants pesant au moins 45 kg qui présentent :

- **des lésions rénales** provoquées par l'acide urique au cours du traitement d'un cancer du sang accompagné d'un nombre de globules blancs trop important ou d'anomalies des globules blancs
- certaines **maladies héréditaires du métabolisme liées à un déficit enzymatique** ; appelées syndrome de Lesch-Nyhan et déficit en adénine phosophoribosyltransférase.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALLOPURINOL SANDOZ

Ne prenez jamais Allopurinol Sandoz

Allopurinol Sandoz 100 mg

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **à l'allopurinol** ou à l'un des autres composants contenus dans Allopurinol Sandoz.

Ce médicament ne convient pas aux enfants avec un poids inférieur à 15 kg.

Allopurinol Sandoz 300 mg :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **à l'allopurinol** ou à l'un des autres composants contenus dans Allopurinol Sandoz.
- si vous avez une insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min

Ce médicament ne convient pas aux enfants avec un poids inférieur à 45 kg.

Faites attention avec Allopurinol Sandoz

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Allopurinol Sandoz si vous présentez :

- une insuffisance rénale
  Le risque d'insuffisance rénale est plus élevé chez les patients qui prennent
  - des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et dont la substance active a une dénomination qui se termine en –pril ou
  - des diurétiques pour traiter une hypertension artérielle ou un problème cardiaque
- une insuffisance hépatique
- un trouble de la production de sang

Dans ces 3 cas, votre médecin contrôlera vos analyses sanguines régulièrement.

Il est important de tenir compte du fait qu'un

Traitement médicamenteux n'est pas nécessaire si :

- votre taux sanguin d'acide urique est inférieur à 9 mg/100 ml et que
- votre fonction rénale est normale et que
- vous suivez les conseils diététiques mentionnés dans la rubrique « Aliments et boissons ».

Consommez des boissons en abondance, suffisamment pour produire au moins 2 litres d'urine par jour. C'est particulièrement important si vous prenez Allopurinol Sandoz pour traiter :

- une goutte rénale
- des calculs d'acide urique

Il pourrait être envisagé d'élever le pH de vos urines afin d'augmenter l'excrétion d'acide urique dans les urines si vous prenez Allopurinol Sandoz :

- en cours de radiothérapie ou de traitement par des médicaments contre le cancer
- pour traiter le déficit enzymatique héréditaire appelé syndrome de Lesch-Nyhan.

En début de traitement, des crises de goutte peuvent survenir. C'est pourquoi votre médecin pourrait vous prescrire des antidouleurs ou de la colchicine pendant les 4 premières semaines du traitement par Allopurinol Sandoz.

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'influencer ou d'être influencés par Allopurinol Sandoz :

- **6-mercaptopurine**, un médicament utilisé pour traiter les cancers du sang accompagnés d'un nombre de globules blancs trop important ou d'anomalies des globules blancs
- Médicaments utilisés pour traiter les tumeurs agressives tels que
    - **cyclophosphamide**
    - **doxorubicine**
    - **bléomycine**
    - **procarbazine**
    - **halogénures d'alkyle**

  Votre médecin contrôlera vos analyses sanguines à intervalles rapprochés.
- **azathioprine, ciclosporine**, médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire ou pour traiter d'autres maladies
  Veuillez noter que les effets indésirables de la ciclosporine peuvent être plus fréquents.
- **vidarabine**, un médicament utilisé pour traiter des maladies virales
  Veuillez noter que les effets indésirables de la vidarabine peuvent être plus fréquents. Faites particulièrement attention s'ils surviennent.
- **didanosine**, un médicament utilisé pour traiter l'infection à VIH
- **ampicilline**, **amoxicilline**, médicaments contre les infections bactériennes
  Si possible les patients devraient recevoir d'autres antibiotiques compte tenu du risque accru de réaction allergique.
- **salicylés**, médicaments tels que l'acide acétylsalicylique utilisés pour diminuer la douleur, la fièvre ou l'inflammation
- **probénécide**, **benzbromarone**, médicaments utilisés pour augmenter l'excrétion d'acide urique dans les urines
- **chlorpropamide**, un médicament utilisé pour traiter le diabète
  Une diminution de la dose de chlorpropamide pourrait être nécessaire surtout chez les patients qui présentent une insuffisance rénale.
- **warfarine**, **phenprocoumone**, **acénocoumarol**, médicaments utilisés pour prévenir la coagulation normale du sang
  Votre médecin contrôlera votre coagulation plus régulièrement et diminuera si nécessaire la dose de ces médicaments.
- **phénytoïne**, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ou certaines affections douloureuses
- **théophylline**, un médicament utilisé pour traiter l'asthme et d'autres maladies respiratoires
  Votre médecin contrôlera les taux sanguins de théophylline, surtout en début de traitement par Allopurinol Sandoz et lors d'éventuels changements de dose
- **captopril**, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques
  Le risque de réaction cutanée peut être accru, surtout en cas d'insuffisance rénale chronique.

Aliments et boissons
Evitez de consommer :

- **de l'alcool**, en particulier la bière
- des aliments riches en purines tels que les abats – ris de veau, rognons, cervelle, cœur et langue – et les **extraits de viande**

Grossesse et allaitement

- **Grossesse :**
  Compte tenu de l'état insuffisant de nos connaissances, ne prenez pas Allopurinol Sandoz pendant la grossesse sauf si votre médecin vous indique que c'est absolument nécessaire.

- **Allaitement**
  Ne prenez pas Allopurinol Sandoz pendant l'allaitement car la substance active passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas de véhicule, n'utilisez de machine et n'entreprenez pas d'activité dangereuse à moins d'être certain(e) qu'Allopurinol Sandoz n'altère pas vos capacités.

Vertiges, somnolence et difficultés à contrôler ses mouvements font partie des effets indésirables possibles.

3. COMMENT PRENDRE ALLOPURINOL SANDOZ

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour Allopurinol Sandoz 100 mg

Adultes :

- **Dose initiale** habituelle : **1 comprimé** par jour.
  Votre médecin pourrait ajuster votre dose en fonction de vos taux sanguins d'acide urique.

- **Dose maximale : 9 comprimés** par jour.

  Des comprimés contenant 300 mg d'Allopurinol Sandoz sont également disponibles pour permettre un ajustement individualisé de la dose.

Enfants et adolescents en dessous de 18 ans et pesant au moins 15 kg :

- Dose habituelle : 10 mg par kilogramme de poids corporel par jour, fractionnée en 3 prises.

- Dose maximale : 4 comprimés par jour.

Personnes âgées de plus de 65 ans
Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pour traiter vos symptômes.

Insuffisance rénale
La prise d'Allopurinol Sandoz doit se faire sous la supervision attentive d'un médecin qui déterminera la dose.

- Dose maximale pour les patients atteints d'insuffisance rénale sévère : 1 comprimé par jour.

Toutefois, après une dialyse, votre médecin peut vous prescrire 3-4 comprimés à prendre juste après chaque séance de traitement.

Insuffisance hépatique
Votre médecin déterminera votre dose.

Mode d'emploi
Prenez Allopurinol Sandoz
- sans mâcher le(s) comprimé(s)
- avec un verre d'eau
- après un repas et
- toujours au même moment de la journée.

Fractionnez la dose en plusieurs prises tout au long de la journée si
- vous devez prendre plus de 3 comprimés par jour ou
- des effets indésirables gastriques ou intestinaux apparaissent.

Modalités de division du comprimé
Divisez le comprimé comme indiqué sur cette figure :



Durée d'utilisation
Le traitement par Allopurinol Sandoz est habituellement indiqué pendant des périodes relativement longues. Veuillez prendre Allopurinol Sandoz de manière régulière et pendant la durée prescrite par votre médecin.

Consultez régulièrement votre médecin pour effectuer des bilans.

Pour Allopurinol Sandoz 300 mg

Adultes :
- **Dose initiale** habituelle : **100 mg** par jour.
  Votre médecin pourrait ajuster votre dose en fonction de vos taux sanguins d'acide urique.

- **Dose maximale : 3 comprimés** par jour.

Enfants et adolescents en dessous de 18 ans et pesant au moins 45 kg :
- Dose habituelle : 10 mg par kilogramme de poids corporel par jour, fractionnée en 3 prises.

- Dose maximale : 400 mg d'Allopurinol Sandoz par jour.

Des comprimés contenant 100 mg d'Allopurinol Sandoz sont également disponibles pour permettre un ajustement individualisé de la dose.

Personnes âgées de plus de 65 ans
Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pour traiter vos symptômes.

Enfants et adolescents en dessous de 18 ans et pesant moins de 45 kg, personnes atteintes d'insuffisance rénale ou hépatique

En raison de la teneur élevée en substance active, Allopurinol Sandoz ne convient pas chez ces groupes de patients. Des comprimés contenant 100 mg d'Allopurinol Sandoz sont disponibles pour ces patients.

Après une dialyse, votre médecin peut vous prescrire 300 à 400 mg d'Allopurinol Sandoz à prendre juste après chaque séance de traitement.

Mode d'emploi
Prenez Allopurinol Sandoz

- sans mâcher le comprimé
- avec un verre d'eau
- après un repas et
- toujours au même moment de la journée.

Fractionnez la dose en plusieurs prises tout au long de la journée si

- vous devez prendre plus d'1 comprimé par jour ou
- des effets indésirables gastriques ou intestinaux apparaissent.

Modalités de division du comprimé
Divisez le comprimé comme indiqué sur cette figure :



Durée d'utilisation
Le traitement par Allopurinol Sandoz est habituellement indiqué pendant des périodes relativement longues. Veuillez prendre Allopurinol Sandoz de manière régulière et pendant la durée prescrite par votre médecin.

Consultez régulièrement votre médecin pour effectuer des bilans.

Si vous avez pris plus d'Allopurinol Sandoz que vous n'auriez dû
Consultez toujours un médecin. Les signes de surdosage peuvent inclure nausées, vomissements, diarrhée et vertiges.

Si vous avez accidentellement pris trop d'Allopurinol Sandoz, contactez le médecin, l'hôpital ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Allopurinol Sandoz
Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Allopurinol Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Allopurinol Sandoz sans l'aval de votre médecin car cela pourrait réduire les chances de succès du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Allopurinol Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

Fréquent, affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100
Réactions telles que

- démangeaisons
- peau couverte de rougeurs et de petites nodosités
- apparition de squames au niveau de la peau
- boutons
- saignement de la peau
- peau qui pèle (dans de rares cas)

Elles peuvent apparaître à tout moment du traitement.

Arrêtez immédiatement de prendre Allopurinol Sandoz et consultez un médecin si ces réactions cutanées apparaissent car une réaction grave d'hypersensibilité pourrait suivre.

Peu fréquent, affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000

- nausées
- vomissements
- diarrhée
- diminution des plaquettes sanguines ce qui accroît le risque de saignement ou d'apparition de bleus
- diminution importante du nombre de globules blancs ce qui accroît le risque d'infection
- diminution du nombre de globules rouges en raison d'une diminution de la production ce qui peut provoquer :
  - faiblesse
  - apparition de bleus ou
  - risque accru d'infection

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'**infection** tels que

- fièvre et malaise général, ou
- fièvre accompagnée de symptômes d'infection localisée tels que douleur au niveau de la gorge, du pharynx, de la bouche ou problèmes urinaires.

Rare, affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000

- **réactions allergiques graves**
  - réactions cutanées accompagnées de peau qui pèle, de fièvre, d'anomalies des ganglions lymphatiques, d'augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), de douleurs articulaires
  - affection potentiellement mortelle dans laquelle la couche supérieure de la peau meurt et pèle
  - inflammation des vaisseaux sanguins avec des symptômes tels que : lésion des cellules hépatiques, inflammation rénale ou, très rarement, convulsions

  Arrêtez de prendre Allopurinol Sandoz et consultez immédiatement votre médecin en cas de **r**éaction allergique grave.
- troubles hépatiques allant de :
  - élévation des valeurs des tests de fonction hépatique sans symptômes
  - à une inflammation du foie y compris destruction des cellules hépatiques et transformation du tissu hépatique en un tissu enflammé et noueux dans les cas extrêmes

Très rare, affecte moins d'1 utilisateur sur 10 000

- réactions allergiques sous diverses formes
  - fièvre
  - réactions cutanées

    - frissons
    - douleurs articulaires
    - élévations réversibles des enzymes hépatiques transaminases et phosphatase alcaline
    - inflammation de la voie biliaire principale
    - calcul de xanthine au niveau des voies urinaires
- réaction de choc allergique potentiellement mortel
- anomalie des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie angio-immunoblastique) qui disparaissait à l'arrêt du traitement par allopurinol
- vomir du sang
- augmentation de l'excrétion de graisses dans les selles
- problèmes gastriques et intestinaux
- anomalies de la numération de globules blancs
    - moins de 4 000 globules blancs par microlitre de sang
    - plus de 10 000 globules blancs par microlitre de sang
    - augmentation du nombre de globules blancs appelés granulocytes
    - augmentation du nombre de globules blancs appelés granulocytes éosinophiles
- manque de globules rouges en raison d'une production anormale ou réduite au niveau de la moelle osseuse
- sensation de faiblesse
- malaise général
- inflammation douloureuse, profonde et noueuse des follicules pileux provoquée par des bactéries
- perte de connaissance
- hypertension artérielle
- sang dans les urines
- augmentation du volume du sein d'un côté ou des deux côtés chez les hommes (gynécomastie)
- gonflement douloureux et important des couches profondes de la peau, affectant principalement le visage
- troubles sensoriels tels que picotements ou engourdissement
- inflammation de la muqueuse buccale
- augmentation des taux sanguins de graisses
- modification de la perception du goût
- difficultés à contrôler ses mouvements
- perte de cheveux
- mal de gorge
- impuissance
- maux de tête
- augmentation anormale de la concentration sanguine de substances habituellement retrouvées dans les urines, en raison d'une diminution de la fonction rénale
- paralysie
- douleurs musculaires
- affections des nerfs y compris inflammation des nerfs au niveau des bras ou des jambes
- somnolence
- vertiges
- dépression
- éjaculation pendant le sommeil
- trouble visuel
- opacification de la lentille de l'œil
- maladie particulière des yeux avec une dégénérescence de la partie centrale de l'enveloppe interne de l'œil ce qui peut provoquer une perte de la vision centrale
- stérilité
- décoloration des cheveux
- ralentissement de la fréquence cardiaque
- accumulation accrue d'eau dans les tissus

- diabète sucré

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALLOPURINOL SANDOZ

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Allopurinol Sandoz après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée en plastique-aluminium / le pilulier et la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les piluliers :
Durée de conservation après la première ouverture du pilulier : 6 mois

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Allopurinol Sandoz

Pour Allopurinol Sandoz 100 mg

- La **substance active** est l'**allopurinol**.
  Un comprimé contient 100 mg d'allopurinol.

- Les autres composants sont :
  cellulose microcristalline, cellulose en poudre, crospovidone, macrogol 4000, stéarate de magnésium, povidone K25, talc,

Pour Allopurinol Sandoz 300 mg

- La **substance active** est l'**allopurinol**.
  Un comprimé contient 300 mg d'allopurinol.

- Les autres composants sont :
  cellulose microcristalline, cellulose en poudre, crospovidone, macrogol 4000, stéarate de magnésium, povidone K25, talc,

Qu'est-ce qu'Allopurinol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Pour Allopurinol Sandoz 100 mg
Comprimé blanc, rond, avec des faces supérieure et inférieure bombées et une barre de cassure sur une de ces faces. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales.

Les conditionnements suivants sont disponibles pour ce médicament :
- plaquettes thermoformées contenant 1, 7, 10, 25, 28, 30, 50, 90 et 100 comprimés
- piluliers contenant 50, 100, 250, 500 et 1 000 comprimés

Toutes les présentations et tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Pour Allopurinol Sandoz 300 mg
Comprimé blanc à blanc cassé, oblong, avec des faces supérieure et inférieure bombées et présentant chacune une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales.

Les conditionnements suivants sont disponibles pour ce médicament :
- plaquettes thermoformées contenant 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 et 105 comprimés
- piluliers contenant 20, 30, 50, 100, 105, 250, 500, 1 000 comprimés

Toutes les présentations et tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur la marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 vilvoorde
Belgique

Fabricant
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les pays membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :
Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés
DE/H/1356/001/DC

Allemagne	Zoprinol Sandoz 100 mg Tabletten
Belgique	Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés
Tchéquie	Allopurinol Sandoz 100 mg
Danemark	Kalulla
Finlande	Apurin
Italie	Allopurinolo Sandoz 100 mg compresse

Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés
DE/H/1356/002/DC

Allemagne	Zoprinol Sandoz 300 mg Tabletten
Belgique	Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés
Tchéquie	Allopurinol Sandoz 300 mg
Danemark	Kalulla
Finlande	Apurin
Italie	Allopurinolo Sandoz 300 mg compresse

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
Allopurinol Sandoz 100 mg comprimés :
BE 340155
BE 340164
BE 340173

Allopurinol Sandoz 300 mg comprimés :
BE 340182
BE 340191
BE 340207

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2009.